

付加価値のある審査を行うには

品質マネジメントシステム (QMS) を審査する際に、「付加価値を与える」ことが重要であるとはよく聞く話ですが、これは本来どのような意味なのでしょう？審査の一貫性を損ねることなく、またコンサルティング行為を行わずに付加価値を与えることは可能なのでしょうか？原則として、全ての審査において付加価値が与えられるべきですが、必ずしもそうとは限りません。

この論考は、審査に関与する様々な利害関係者に対してどのように付加価値を与えることができるか、そして第三者監査または第三者審査において遭遇する可能性のある様々なシチュエーションに関する指針を与えるものです。

「付加価値のある」品質マネジメントシステム

辞書を引くと、「価値」にはいくつかの定義がありますが、これらの定義は**すべて役に立つもの／こと**という概念を中心に説明されています。従って、「付加価値を与える」とは、何かを「**より便利な／より役に立つ状態にする**」ことであると言えます。

ISO 9000 シリーズ規格を、自らのビジネスと統合した品質マネジメントシステムの開発のために利用している組織もあります。QMS をこのように利用することは、組織が戦略的なビジネス目標を達成するために**役立ちます** - 言い換えると、組織に**付加価値を与えている**、ということになります。逆に、組織の業務の実態を反映していない、ごく事務的な手順書や記録を作成することに終始している組織もありますが、このようなやり方では単にコストがかさむばかりで、全く役に立ちません。つまり、「付加価値がない」のです。

アプローチの方法によって、質問の内容も異なってきます：

- 付加価値のないアプローチをしている組織は、「ISO 9000 の認証を取得するにはどのような手順書を作る必要がありますか？」とたずねます。
- 「付加価値のある」アプローチをしている組織は、「ビジネスを改善したいのですが、ISO 9001:2000 を土台にした品質マネジメントシステムをどのように利用すれば良いですか？」とたずねます。

審査プロセスの中で付加価値を与えるにはどのようにすれば良いのか？

組織が QMS を維持し、改善していく上で、審査を**役に立つもの**とするにはどうすれば良いのでしょうか？（他の視点から考えていく必要のある問題も存在することを認識する必要があります。）

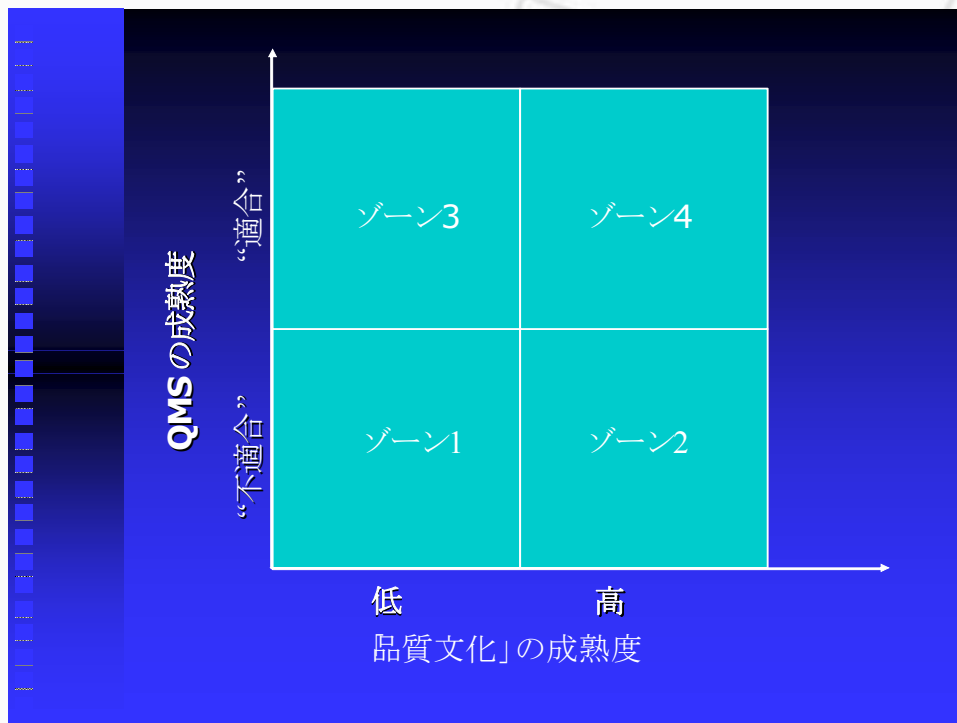
「付加価値を与える」ために、第三者審査は以下の利害関係者にとって役立つものでなくてはなりません：

- 受審組織
 - トップマネジメントに組織が戦略的目標を達成するための能力についての情報を提供することによって。
 - もしそれを解決すれば組織のパフォーマンスが向上するような問題を明確にすることによって。

- 改善の機会及び潜在的なリスクが存在する領域を明確にすることによって。
- 組織の顧客。組織が適合製品を供給する能力を向上することによって。
- 認証機関。第三者認証プロセスの信頼性を改善することによって。

「付加価値を与える」ためのアプローチには、組織の品質文化及び ISO 9001:2000 の要求事項に照らした QMS の成熟度のレベルが作用すると考えられます。

図 1 のように、概念として組織を 4 つの異なるゾーンに分けることができます：



ゾーン 1: (成熟度の低い「品質文化」；ISO 9001:2000 に適合しておらず、QMS の成熟度が低い)

ゾーン 2: (成熟した「品質文化」；ISO 9001:2000 に適合しておらず、QMS の成熟度が低い)

ゾーン 3: (成熟度の低い「品質文化」；ISO 9001:2000 に適合した成熟度の高い QMS)

ゾーン 4: (成熟した「品質文化」；ISO 9001:2000 に適合した成熟度の高い QMS)

これを考える上で、次のことに注意する必要があります：

「品質文化」とは、組織の品質に対する認識、コミットメント、組織全体の態度、及び習慣のことを言います。

「ISO 9001:2000 への適合性」とは、組織の QMS の成熟度、及び組織がどの程度 ISO 9001:2000 の要求事項を満たしているかを意味しています。（概して成熟度が高く、ISO 9001:2000 への適合性を示している組織でも、何らかの軽微な不適合が発見されることもあります。）

ゾーン 1: (成熟度の低い「品質文化」) ; ISO 9001:2000 に適合しておらず、QMS の成熟度が低い)

「品質文化」がほとんど無いかあるいは全く無く、ISO 9001:2000 の要求事項に適合していない組織に対しては、組織に「どのように」品質マネジメントシステムを実施したら良いか及び／又は「どのように」不適合を是正したら良いかというアドバイスを提供することで、付加価値を与えることができるでしょう。

第三者審査でそのようなアドバイスを与えると、確実に利害関係の衝突が起きますし、ISO/IEC 指針 62 - 認証機関の認定のための要求事項に抵触することになりますから、審査員はこのような場合には細心の注意を払わなければなりません。審査員としてできることは、不適合が発見されたらその都度、規格が要求しているのは何か、そしてなぜ不適合が挙げられようとしているのかを受審側が明確に理解できるよう説明することです。組織が不適合を解決することについて認識できれば、それがパフォーマンスの改善につながりますし、何よりも認証プロセスへの信頼と協力を得ることができるでしょう。しかし、重要なのは、特定された全ての不適合を組織に報告することです。そうすれば、ISO 9001:2000 の要求事項に適合するためには何を必要があるのかを組織は明確に理解することができるからです。

認証を取得できないことが分かり、全面的に不満を示す組織もあるかもしれませんが、組織の顧客（組織の製品の受け手）にとっては、これは「価値のある」審査だということになります。認証機関にとっては、審査中に発見された不適合の中で報告されなかったものがあつたり、品質マネジメントシステムをどのように実施していくべきかということについて指針が示されなかったりすると、審査業務または認証プロセスの信頼性に付加価値を与えられなかったということになります。

上記のような議論は、主に第三者（認証）審査に関わるものであることを認識しなければなりません。第三者監査（供給者による評価）では組織の品質マネジメントシステムをどのように実施していくと良いかということについて指針が与えられるのは当然のことです。実際、二者監査においては、そのような指針はそれが十分な根拠に基づいたものであれば、組織と顧客両方にとって間違いなく有用なものとなるでしょう。

ゾーン 2: (成熟した「品質文化」) ; ISO 9001:2000 に適合しておらず、QMS の成熟度が低い)

成熟した「品質文化」を持っているが、ISO 9001:2000 の要求事項には適合しておらず、QMS の成熟度が低い組織に対しては、基本的にはゾーン 1 と同じようなやり方で付加価値を与えることができるでしょう。しかし、組織は審査員に対し、付加価値に関してより高い期待を抱くことが予想されます。

付加価値を与えるためには、審査員は組織が現在行っている慣行が ISO 9001:2000 の要求事項に適合しているかどうかを理解する必要があります。つまり、組織のプロセスを ISO 9001:2000 に照らして理解することに努めるべきで、プロセスの見直しや、規格の構成に忠実に沿った文書化を要求したりしてはいけません。

組織は、ビジネスのエクセレンス・モデルや、方針管理、品質機能展開、故障モード影響分析、「シックスシグマ」理論、5S、系統的問題解決、QC サークルなどの総合的品質管理のためのツールをベースにマネジメントシステムを構築しているのかもしれませんが、審査において付加価値を与えるためには、審査員は必ず組織のやり方を認識し、それが ISO 9001:2000 の要求事項を満たす上でどの程度効果的であるかを判断することができなければなりません。

また、審査員は組織のレベルの高さに圧倒されてはいけない、というのも重要ポイントです。組織はこれらのツールを全体的な品質理念の一部として利用しているのかもしれませんが、ツールが導入されている中にも未だギャップが存在する可能性があります。従って、審査員は構造的な問題があるならばそれを明らかにし、適切な不適合を挙げることができなければなりません。このような場合、審査員は融通が利かないとか官僚的であるという理由で反発を受けるかもしれませんが、そのようなときでも特定された不適合との関連性を実証することができるのが大切です。

ゾーン 3: (成熟度の低い「品質文化」 ; ISO 9001:2000 に適合した成熟度の高い QMS)

ISO 9000 シリーズ規格のうちの一つについて長期間にわたり認証を維持しており、ISO 9001:2000 に対するハイレベルな適合性を実証することができるにもかかわらず、組織全体において本当の意味で「品質文化」を実施していないような組織がこのゾーンに当てはまります。よくあるのは、QMS を組織自体のニーズや期待からというよりは、顧客からのプレッシャーによって実施しており、システムを規格の要求事項そのままに構築しているようなケースです。その結果、QMS は組織内で日々の業務とは別に運営されており、無駄や非効率が発生している可能性があります。

このような状況で付加価値を与えるために、審査員は組織の触媒として、組織が ISO 9001 を基礎とした品質マネジメントシステムを構築し、そのシステムを日々の業務と統合するための手助けをすることを第一の目標とするのが良いでしょう。第三者認証の審査員はどうしたら ISO 9001:2000 の要求事項を満たすことができるかということについてのアドバイスを提供することはできませんが、組織が規格の要求事項を超えて自らのシステムを運用していくことを**推奨したり、後押ししたり**することはできますし、これはむしろグッドプラクティスであると言えます。審査員が行う質問（及び審査員の質問のやりかた）は、組織にとって、どのようにしたら QMS をより効果的で**役に立つもの**にできるかについての大きなヒントになります。審査員が「改善の機会」を明確にすることにより、QMS の有効性を高めるための手段が示されなければなりません、このときに**有効性**を改善するための機会についても言及することができるでしょう。

ゾーン 4: (成熟した「品質文化」 ; ISO 9001:2000 に適合した成熟度の高い QMS)

成熟した「品質文化」を持ち、ISO 9000 シリーズ規格のうちの一つについて、長期間にわたって認証を維持しているような組織に対して付加価値を与えるのは、審査員にとっては最も至難の業だと考えられます。このような組織からは、「形式的なサーベイランス訪問」は無用で、組織の目から見ると付加価値はほとんどない、という苦情がよく寄せられます。

このような場合、組織のトップマネジメントは認証機関にとっての重要な顧客となります。従って、審査員は組織の戦略的目標を明確に理解し、QMS 審査が組織の目標達成に貢献できるような形で実施しなければなりません。審査員はトップマネジメントと詳細な議論を行うための時間を確保し、組織の QMS に対する期待を明確にし、そしてその期待を審査基準の中に組み込む必要があります。

付加価値を与えるための審査員へのヒント

1) 審査計画 :

- a. 受審側の期待／社風を理解する
- b. 特に取り上げるべき問題はあるか？（以前の審査のアウトプットを確認する）
- c. 業界／受審組織に特有のリスクを分析する

- d. 規制／法令要求事項の事前評価を行う
- e. 審査目標を達成するために適切な審査チームを選定する
- f. 適切な時間を割り振る

2) 審査の技術：

- a. 手順書ではなく、プロセスを中心に審査してください。手順書、作業指示書、チェックリストのなかには組織がプロセスを計画し管理するために必要なものも**ありますが**、注目すべきはプロセスのパフォーマンスです。
- b. 記録ではなく、結果を中心に審査してください。同じように、記録の中には組織のプロセスが効果的であるという証拠（計画された結果が達成されているという）を残すために必要なものも**ありますが**、付加価値を与えるためには、審査員は記録以外の証拠にも目を向け、評価しなければなりません。
- c. 8つの [品質マネジメントの原則](#)を思い出してください。
- d. 組織のプロセスの有効性を評価するために、「PDCA」のアプローチを用いる。
 - i. プロセスは計画されているか？
 - ii. 計画に従って実施されているか？
 - iii. 計画された結果が達成されているか？
 - iv. 改善の機会が特定され、実施されているか？
 - 不適合を是正することによって
 - 問題の根本原因を特定し、是正処置を実施することによって
 - 傾向および予防処置の必要性を明確にすることによって
 - 革新を行うことによって
- e. 審査を通して証拠を収集するためには、ISO 9001:2000 の個々の条項に固執するのではなく、「全体的な」アプローチを用いなければなりません。

3) 分析および判断

- a. 公平な視点で所見を述べる（リスクアセスメント／「常識力」）
- b. 「組織が適合製品を提供する能力」に関連づけて所見を述べる（ISO 9001:2000 の 1.1 項参照）。

4) 報告及びフォローアップ

- a. 所見は熟考した上で報告すること
 - i. 以下によって、必要なアプローチは異なります：
 - 組織の成熟度（ゾーン 1、2、3 及び 4）
 - 組織の QMS の信頼性のレベル
 - 含まれるリスク
 - 審査プロセスに対する受審側の態度及びコミットメント
 - 自主性や積極性
 - 対応の早さ
 - ii. すべての文化的な側面が考慮されることを確実にする
 - iii. 適宜、良い所見を強調する

- iv. 組織により提案された、悪い所見に対する解決策は役に立つ内容であるか？
- b. 報告は客観的で、正しい「所見」に基づくものでなければなりません。（トップマネジメントは恐らく管理責任者とは異なる期待を抱いているはずです）。

この論考は、ISO 9001 審査実施グループ(APG)のウェブサイトに掲載されている同じ表題の論考'How to Add Value during the Audit Process' を編集したもので、ISOおよびIAFのご好意により転載しています。これらの論考集は現在のベストプラクティスに基づいて作成されており、IAFのガイダンスやISO TC176 の解釈として正式な確認を得たものではありません。審査実施グループについて、より詳細な情報をお知りになりたい場合は、こちらにアクセスしてください。

<http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/138402/138403/%203541460/customview.html?func=ll&objId=3541460&objAction=browse&sort=name>.

ISO 9001 審査実施グループは、QMS の専門家、審査員、熟練家からなる非公式なグループで、ISO専門委員会(Technical Committee) である TC176 品質管理と品質保証(ISO/TC 176) から生まれました。このグループは、ガイダンスや、QMS 審査に関する説明を含むプレゼンテーションを数多く作成してきました。これらは、ISO 9001 の審査に必須のプロセスを基礎としたアプローチを反映したものです。

2004年10月